

CONHECIMENTO ACERCA DAS VACINAS PARA COVID-19 EM USO NO BRASIL

STEPHANIE GONÇALVES VASCONCELOS¹; FRANCIELE GOMES SOARES²;
DAIANE PORTO GAUTÉRIO ABREU³

¹Universidade Federal do Rio Grande – FURG – stephanie.enf@outlook.com.br

²Universidade Federal do Rio Grande – FURG – francielesoares933@gmail.com

³Universidade Federal do Rio Grande – FURG – daianeportoabreu@gmail.com

1. INTRODUÇÃO

A COVID-19, doença causada pelo novo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, foi caracterizada como pandemia pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 11 de março de 2020, a partir da constatação de que existiam surtos de COVID-19 em vários países e regiões do mundo. (OPAS, 2021). Várias nações iniciaram então o processo de pesquisa e produção de imunizantes contra o novo coronavírus, sendo que atualmente quatro vacinas estão em uso no Brasil, duas delas classificadas como Registro Definitivo e as outras duas como imunizantes aprovados para uso emergencial. (FIOCRUZ, 2021).

Classificadas como parte do Registro Definitivo estão os imunizantes da companhia farmacêutica AstraZeneca em parceria com a Universidade de Oxford, sendo também produzida no Brasil pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), através do instituto Bio-Manguinhos, que é a sua unidade produtora de imunobiológicos. A produção é feita por meio de Ingrediente Farmacêutico Ativo (IFA) importado. (FIOCRUZ, 2021). E também os imunizantes da farmacêutica norte-americana Pfizer em parceria com o laboratório de biotecnologia alemã BioNTech.

Já classificadas como imunizantes aprovados para uso emergencial estão as vacinas da companhia biofarmacêutica Sinovac, da China, sendo também produzidas no Brasil pelo Instituto Butantan através de um acordo feito para o uso de IFA trazido da China e transferência de tecnologia da vacina e produção no país. (BUTANTAN, 2021). E também o imunizante da Janssen, que é a divisão de vacinas da empresa Johnson & Johnson.

Visto a relevância deste assunto no panorama mundial de saúde e também dentro da área de Enfermagem, é de extrema importância ter mais conhecimento em relação as vacinas para que se objetive a redução da morbimortalidade, levando em conta os preceitos da prevenção e erradicação de doenças imunoprevisíveis. O objetivo deste trabalho é trazer informações referentes aos imunizantes para elucidar sobre a tecnologia utilizada para seu desenvolvimento, sua atuação no corpo gerando a imunidade, doses, intervalos e eficácia, com a intenção de fomentar o conhecimento acerca das vacinas.

2. METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão de literatura, realizada no período de julho de 2021, que para a coleta de dados foram utilizadas bulas das vacinas contra a COVID-19. As informações trazidas serão referentes às quatro vacinas usadas atualmente, sendo que elas estão classificadas em duas formas diferentes: os imunizantes de Registro Definitivo, que é concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) diante da apresentação e análise minuciosa de toda a documentação

técnica e regulatória da vacina. Esse tipo de registro permite que a vacina seja distribuída para a população, para aplicação conforme orientações estabelecidas na bula, e tem validade de até dez anos. (FIOCRUZ, 2021).

E os imunizantes aprovados para uso emergencial, que pode ser concedida pela ANVISA nos casos em que o benefício é maior que o risco. A vacinação é permitida apenas para um grupo pré-determinado, informado ainda no momento da solicitação, que é analisada em até 10 dias. Para isto, a vacina deve possuir um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) aprovado pela ANVISA e o ensaio clínico de fase 3, pelo menos, em andamento no Brasil. (FIOCRUZ, 2021).

As bulas foram obtidas em: <https://www.gov.br>.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Através das informações e orientações dos respectivos fabricantes, sabe-se que a vacina da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, classificada como parte do Registro Definitivo, é produzida utilizando a tecnologia de vetor viral de adenovírus recombinante de chimpanzé, não replicante, ou seja, o adenovírus utilizado na composição da vacina vai instigar o corpo a produzir uma resposta imunológica, mas como o vírus não tem a capacidade de se replicar ele não é capaz de causar doenças. Ela é indicada para a imunização ativa de indivíduos a partir de 18 anos de idade e é contraindicada a quem apresenta hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer dos excipientes presentes na fórmula e também às pessoas que sofreram trombose venosa e/ou arterial importante em combinação com trombocitopenia após vacinação com qualquer vacina para a COVID-19. (FIOCRUZ, 2021).

Durante o processo de vacinação surgiram dúvidas se gestantes poderiam continuar sendo vacinadas com esse imunizante, porém os dados sobre uso em mulheres grávidas ou mulheres que engravidaram após receber a vacina são limitados e insuficientes para fundamentar um risco específico, então ficou instruído que não deveria ser utilizada sem orientação médica, e além disso, como uma medida de precaução ela não é recomendada durante a gravidez, ficando como orientação que a utilização ou não utilização deve ser baseada em uma avaliação se os benefícios superam os riscos potenciais. O esquema de vacinação é de duas doses separadas de 0,5 ml cada, sendo que a segunda dose deve ser administrada entre 4 e 12 semanas após a primeira dose. Com relação a eficácia, apresenta 76% após a primeira dose e 81% após a segunda dose. (FIOCRUZ, 2021).

Em relação a vacina da Pfizer/BioNTech, classificada como parte do Registro Definitivo, sabe-se que é produzida com a tecnologia de RNA mensageiro, fazendo que o RNA não replicante entre nas células hospedeiras para permitir a expressão transitória do antígeno Spike (S) do vírus SARS-CoV-2. A vacina induz imunidade celular e produção de anticorpos neutralizantes contra o antígeno S. É indicada para indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos e é contraindicada a quem apresenta hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes da vacina. Seu esquema vacinal conta com uma série de 2 doses de 0,3 ml cada, com um intervalo recomendado de 21 dias (3 semanas). Com relação a eficácia os resultados são de 95%, que foram aferidos a partir de 7 dias da segunda dose do esquema vacinal. (PFIZER, 2021).

Em relação a vacina da Sinovac/Butantan, classificada como imunizante aprovado para uso emergencial, sabe-se que é produzida com a tecnologia de vírus inativado, que ao ser injetado no organismo não é capaz de causar doença, mas

induz uma resposta imunológica. (BUTANTAN, 2021). É indicada para indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos e é contraindicada a pessoas com alergia a qualquer um dos componentes da vacina e para quem apresente febre, doença aguda e início agudo de doenças crônicas. O esquema de imunização é de 2 doses de 0,5 ml com intervalo de 2 a 4 semanas entre as doses. Com relação a eficácia ela pode chegar a 62,3% se o intervalo entre as duas doses for igual ou superior a 21 dias. Nos casos que requerem assistência médica a eficácia pode variar entre 83,7% e 100%. (BUTANTAN, 2021).

Em relação a vacina da Janssen, classificada como imunizante aprovado para uso emergencial, sabe-se que é produzida com a mesma tecnologia da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, que é através de vetor viral, nesse caso o adenovírus humano tipo 26 não replicante, que vai então codificar a glicoproteína Spike SARS-CoV-2. Após a administração, a glicoproteína S de SARS-CoV-2 é expressa transitoriamente, estimulando tanto os anticorpos neutralizantes quanto outros funcionais específicos de S, bem como respostas imunes celulares dirigidas contra o antígeno S, que podem contribuir para a proteção contra a COVID-19. (Janssen, 2021). É recomendada para indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos e é contraindicada para pessoas com histórico de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados como parte da formulação. Diferentemente das outras vacinas citadas anteriormente, o esquema de imunização da Janssen é de dose única de 0,5 ml. Com relação a eficácia ela apresenta 66,9% para casos leves e moderados, e 76,7% contra casos graves 14 dias após a aplicação. (JANSSEN, 2021).

As temperaturas adequadas para armazenamento das vacinas da AstraZeneca/Oxford/Fiocruz, Sinovac/Butantan e da Janssen é a mesma de 2 a 8°C, já a Pfizer/BioNTech pode ser armazenada por até cinco dias em temperaturas de 2 a 8°C; entre -25 e -15°C por até duas semanas e entre -90 e -60°C depois deste período, sendo que após a equipe de Enfermagem receber os imunizantes é de sua responsabilidade manter a cadeia de frio e respectivamente a qualidade dos imunobiológicos. Todos os imunizantes mencionados neste trabalho são de aplicação intramuscular no braço, especificamente no músculo deltoide, este músculo lembra o formato de um triângulo invertido e para a aplicação ser segura e efetiva ela deve ser feita seguindo a correta delimitação do local, que se faz a partir de 3 a 5cm abaixo do acrômio e acima de uma linha horizontal imaginária traçada através da axila, o centro do triângulo invertido desta delimitação é o local correto para a aplicação. (POTTER et al., 2018).

4. CONCLUSÕES

Ao analisar as informações sobre as vacinas é essencial destacar que a ação da Enfermagem é indispensável, dentro de todo processo de vacinação, desde a propagação do conhecimento até a manutenção e aplicação dos imunobiológicos. E, por conseguinte as orientações aos usuários, sendo imperativo explicar sobre as reações pós-vacinais, salientando que a pessoa pode apresentar alguns eventos adversos normais, e que estes ocorrem porque o corpo está em processo de construção da imunidade, orientando sempre também a como amenizar os possíveis sintomas de dor ou desconforto e instruir o usuário a procurar os serviços de atendimento à saúde caso tenha alguma outra dúvida ou reação fora do esperado.

Portanto, percebe-se a importância de ter e compartilhar esse conhecimento, visto que vacinar-se é um ato indispensável para a proteção tanto individual quanto

coletiva e que foi exatamente por meio da difusão da vacinação dentro da nossa história que conseguimos prevenir e erradicar outras doenças imunoprevisíveis, pois é através da imunização que conseguimos a melhor forma de proteção contra uma variedade de doenças graves e das suas possíveis complicações, que podem as vezes levar inclusive à morte.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

OPAS (Brasil). Folha informativa sobre COVID-19: Histórico da pandemia de COVID-19. In: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (Brasil). [S. l.], 2021. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>. Acesso em: 27 jul. 2021.

FIOCRUZ (Brasil). Ministério da Saúde. Vacinas contra a COVID-19. [S. l.], 23 jul. 2021. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/vacinascovid19>. Acesso em: 27 jul. 2021.

BUTANTAN (Brasil). Governo do Estado de São Paulo. Quais são as diferenças entre as vacinas contra Covid-19 que estão sendo aplicadas no Brasil? [S. l.], 24 maio 2021. Disponível em: <https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/quais-sao-as-diferencas-entre-as-vacinas-contra-covid-19-que-estao-sendo-aplicadas-no-brasil>. Acesso em: 27 jul. 2021.

FUNDAMENTOS PARA PRÁTICA DE ENFERMAGEM: Administração de Medicamento. In: POTTER, Patricia et al. Fundamentos de Enfermagem. 9ª. ed. [S. l.]: Guanabara Koogan, 2018. cap. 32, p. 642-643.

VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE): suspensão injetável. Responsável técnico: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ Nº 3726. Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos - Fiocruz, 2021. Disponível em: <https://www.bio.fiocruz.br/images/bula-vacina-covid-19-recombinante-vp-002-27-01-2021.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2021.

COMIRNATY - VACINA COVID-19: suspensão injetável. Responsável técnico Liliana R. S. Bersan – CRF-SP nº 19167. São Paulo – SP: Polymun Scientific/Pfizer Manufacturing Belgium NV/mibe GmbH Arzneimittel, 2021. Disponível em: https://www.pfizer.com.br/sites/default/files/inline-files/Comirnaty_Profissional_de_Saude_12.pdf. Acesso em: 27 jul. 2021.

VACINA COVID-19 (RECOMBINANTE): suspensão injetável. Responsável técnico Erika Diago Rufino - CRF/SP nº 57.310. São Paulo – SP: JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA., 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/bulas-uso-emergencial/vacinas/vacina-covid-19-janssen.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2021.

VACINA ADSORVIDA COVID-19 (INATIVADA): suspensão injetável. Responsável técnico Dra. Alina Souza Gandufe CRF-SP nº 39.825. São Paulo – SP: SINOVA LIFE SCIENCES CO., LTD. /INSTITUTO BUTANTAN, 2021. Disponível em: [https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/Bula_PS_vacina%20adsorvida%20covid-19%20\(inativada\).pdf](https://vacinacovid.butantan.gov.br/assets/arquivos/Bulas_Anvisa/Bula_PS_vacina%20adsorvida%20covid-19%20(inativada).pdf). Acesso em: 27 jul. 2021.